



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał do wycisków dentystycznych

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

· **Producent/Dostawca:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Komórka udzielająca informacji:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.

· **Dane dodatkowe:**

Ponieważ produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG (MDD) lub rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR), przeznaczonym dla użytkownika końcowego i stosowanym inwazyjnie lub w kontakcie z ciałem, jest zwolniony z obowiązku klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

· **2.2 Elementy oznakowania**

· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak**

· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia brak**

· **Hasło ostrzegawcze brak**

· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak**

· **Dane dodatkowe:** zob. 2.1

· **2.3 Inne zagrożenia -**

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 | oktametylocyklotetrasiloksan

· **vPvB:**

556-67-2 | oktametylocyklotetrasiloksan

· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

556-67-2 | oktametylocyklotetrasiloksan

Wykaz II, III

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**

· **Opis:** -

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalite STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 27306-78-1	modified heptamethyltrisiloxane with polyalkylene oxide Aquatic Chronic 2, H411 Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	≥2,5-≤5%

(ciąg dalszy na stronie 2)



Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

CAS: 556-67-2	oktametylocyklotetrasiloksan	(ciąg dalszy od strony 1)
EINECS: 209-136-7	Flam. Liq. 3, H226	≥0,025-<0,25%
Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	Repr. 2, H361f	
	Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)	
	PBT; vPvB	

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
 - **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
 - **Po styczności ze skórą:** W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
 - **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
 - **Po przełknięciu:**
Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
 - **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
 - **Specjalne wyposażenie ochronne:** Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.
 - **Inne dane -**

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zadbać o wystarczające wietrzenie.
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Zapobiec przeniknięciu do kanalizacji, rowów i piwnic.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Wchłaniać przy pomocy materiałów wiążących ciecze (ziemia krzemkowa, trociny, przy małych ilościach użyć ligniny)

(ciąg dalszy na stronie 3)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(ciąg dalszy od strony 2)

- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Proszę przestrzegać dodatkowych wskazówek zawartych w instrukcji użytkowania produktu.
Zbiorniki zamknąć szczelnie.
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
· **Składowanie:**
 - **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Brak szczególnych wymagań.
 - **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
 - **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

14464-46-1 Cristobalite

NDS (PL)	NDS: 0,1 mg/m ³ frakcja respirabilna
MAK (D)	alveolengängige Fraktion

· **Wartości DNEL**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

Ustne	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Wdechowe	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **Wartości PNEC**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

(ciąg dalszy na stronie 4)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
 - **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
 - **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
 - **Ogólne środki ochrony i higieny:**
 - Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
 - Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
 - **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.
 - **Ochrona rąk:**
 - Przed każdym użyciem sprawdzić, czy stan rękawic ochronnych odpowiada przepisom. zalecana
 - **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
 - Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
 - **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
 - Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
 - **Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z następujących materiałów:**
 - Kauczuk butylowy
 - Kauczuk nitrilowy
 - **Ochronę oczu lub twarzy** Safety glasses
 - **Ochrona ciała:** Odzież ochronna lekka

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
 - **Ogólne dane**
 - **Stan skupienia** Płynny
 - **Kolor:** Zielony
 - **Zapach:** Charakterystyczny
 - **Próg zapachu:** Nieokreślone.
 - **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
 - **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** >300 °C
 - **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.
 - **Dolna i górna granica wybuchowości**
 - **Dolna:** Nieokreślone.
 - **Górna:** Nieokreślone.
 - **Temperatura zapłonu:** >130 °C
 - **Temperatura palenia się:** 430 °C
 - **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.
 - **pH** Nieokreślone.
 - **Lepkość:**
 - **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
 - **Dynamiczna:** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(ciąg dalszy od strony 4)

<ul style="list-style-type: none">· Rozpuszczalność<ul style="list-style-type: none">· Woda:· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)· Prężność pary· Gęstość lub gęstość względna<ul style="list-style-type: none">· Gęstość w 20 °C:· Gęstość względna· Gęstość par	<p>Nie lub mało mieszalny.</p> <p>Nieokreślone.</p> <p>Nieokreślone.</p> <p>1,6 g/cm³</p> <p>Nieokreślone.</p> <p>Nieokreślone.</p>
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Inne informacje· Wygląd:<ul style="list-style-type: none">· Forma:· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa<ul style="list-style-type: none">· Temperatura samozapłonu:· Właściwości wybuchowe:· Zawartość rozpuszczalników:<ul style="list-style-type: none">· Zawartość ciał stałych:· Zmiana stanu<ul style="list-style-type: none">· Szybkość parowania	<p>Brak dostępnych dalszych istotnych danych</p> <p>W postaci pasty</p> <p>Produkt nie jest samozapalny.</p> <p>Produkt nie jest grozi wybuchem.</p> <p>Nieokreślone.</p> <p>47,3 %</p> <p>Nieokreślone.</p>
<ul style="list-style-type: none">· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego<ul style="list-style-type: none">· Materiały wybuchowe· Gazy łatwopalne· Aerosole· Gazy utleniające· Gazy pod ciśnieniem· Płyny łatwopalne· Łatwopalne ciała stałe· Substancje i mieszaniny samoreaktywne· Substancje ciekłe piroforyczne· Substancje stałe piroforyczne· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne· Substancje ciekłe utleniające· Substancje stałe utleniające· Nadtlenki organiczne· Substancje powodujące korozję metali· Odczulone materiały wybuchowe	<p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p> <p>brak</p>

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
 - **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(ciąg dalszy od strony 5)

- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.
- **Dalsze dane:** -

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Ustne LD50 >5000 mg/kg (rat)

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

Ustne LD50 >4800 mg/kg (rat) (OECD 401)

Skórne LD50 >2375 mg/kg (rat) (OECD 402)

Wdechowe LC50/4 h 36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
 - **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Wykaz I : Substancje zidentyfikowane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną na poziomie UE.
Wykaz II : Substancje podlegające ocenie pod kątem zaburzeń endokrynologicznych zgodnie z prawodawstwem UE.
Wykaz III: Substancje uznane przez oceniający organ krajowy za mające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną.

556-67-2	oktametylocyklotetrasiloksan	Wykaz II, III
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	Wykaz II
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxane	Wykaz II

(ciąg dalszy na stronie 7)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

biodegradacja 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Zdolność do bioakumulacji**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

zdolność do bioakumulacji (BCF) 12400 (not defined)

· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

· **vPvB:**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.

· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

· **Uwaga:** Szkodliwy dla ryb.

· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**

· **Wskazówki ogólne:**

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
szkodliwy dla organizmów wodnych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

· **Zalecenie:**

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

· **Opakowania nieoczyszczone:**

· **Zalecenie:**

Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

(ciąg dalszy na stronie 8)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(ciąg dalszy od strony 7)
Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|----------------------|
| · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
· ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
· ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania
· ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska:
· Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · Transport/ dalsze informacje: | - |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- | |
|---|
| · 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
· Rady 2012/18/UE
· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I
żaden ze składników nie znajduje się na liście
· Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 70 |
| · Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
żaden ze składników nie znajduje się na liście |
| · ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
· Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
brak informacji |
| · Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA
brak informacji |

(ciąg dalszy na stronie 9)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(ciąg dalszy od strony 8)

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na obecnym stanie naszej wiedzy, która nie gwarantuje całkowitej znajomości produktu i nie stanowią żadnej podstawy prawnej.

- **Oдноśne zwroty**
 - H226 Łatwopalna ciecz i pary.
 - H319 Działa drażniąco na oczy.
 - H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
 - H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.
 - H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
 - H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
 - H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Data poprzedniej wersji:** 12.03.2021
- **Numer poprzedniej wersji:** 5
- **Skróty i akronimy:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 - PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Flam. Liq. 3: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3
 - Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4
 - Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
 - Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2
 - STOT RE 1: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 1
 - Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1
 - Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2
- *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał do wycisków dentystycznych

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

· **Producent/Dostawca:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Komórka udzielająca informacji:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.

· **Dane dodatkowe:**

Ponieważ produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG (MDD) lub rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR), przeznaczonym dla użytkownika końcowego i stosowanym inwazyjnie lub w kontakcie z ciałem, jest zwolniony z obowiązku klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

· **2.2 Elementy oznakowania**

· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak**

· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak

· **Hasło ostrzegawcze** brak

· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak

· **Dane dodatkowe:** zob. 2.1

· **2.3 Inne zagrożenia -**

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

· **Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

Wykaz II, III

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Wykaz II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**

· **Opis:** -

(ciąg dalszy na stronie 2)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(ciąg dalszy od strony 1)

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalite STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	oktametylocyklotetrasiloksan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodecamethylcyclohexasiloxane Niezaklasyfikowana substancja vPvB. Niezaklasyfikowana substancja PBT. Substancja zidentyfikowana jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (II).	≥0-<1%

· Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:**
Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· 5.1 Środki gaśnicze

· Przydatne środki gaśnicze:

CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

· 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.

· 5.3 Informacje dla straży pożarnej

- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.
- **Inne dane -**

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zadbać o wystarczające wietrzenie.
unikać zanieczyszczenia skóry i oczu
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Zapobiec przeniknięciu do kanalizacji, rowów i piwnic.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Wchłaniać przy pomocy materiałów wiążących ciecze (ziemia krzemkowa, trociny, przy małych ilościach użyć ligniny)
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.
-

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zbiorniki zamknąć szczelnie.
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
 - **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
 - **Składowanie:**
 - **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Brak szczególnych wymagań.
 - **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
 - **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

· Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:		
14464-46-1 Cristobalite		
NDS (PL)	NDS: 0,1 mg/m ³ frakcja respirabilna	
MAK (D)	alveolengängige Fraktion	
· Wartości DNEL		
556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan		
Ustne	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Wdechowe	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)

(ciąg dalszy na stronie 4)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(ciąg dalszy od strony 3)

	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Ustne	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Wdechowe	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	11 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	1,22 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m ³ (not defined)

· Wartości PNEC

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Kläranlage (STP)	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	13 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,3 mg/Kg (not defined)

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

· **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

· **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.

· **Ochrona rąk:**

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy stan rękawic ochronnych odpowiada przepisom. zalecana

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z następujących materiałów:**

Kauczuk butylowy

Kauczuk nitylowy

(ciąg dalszy na stronie 5)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

- **Ochronę oczu lub twarzy** Safety glasses
- **Ochrona ciała:** Odzież ochronna lekka

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Płynny
- **Kolor:** Jasnoszary
- **Zapach:** Charakterystyczny
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** >300 °C
- **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** Nieokreślone.
- **Górna:** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** >130 °C
- **Temperatura palenia się:** 430 °C
- **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.
- **pH** Nieokreślone.
- **Lepkość:**
- **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
- **Dynamiczna:** Nieokreślone.
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** Nie lub mało mieszalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
- **Prężność pary** Nieokreślone.
- **Gęstość lub gęstość względna**
- **Gęstość w 20 °C:** 1,6 g/cm³
- **Gęstość względna** Nieokreślone.
- **Gęstość par** Nieokreślone.

9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

- **Wygląd:**
- **Forma:** W postaci pasty
- **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**
- **Temperatura samozapłonu:** Produkt nie jest samozapalny.
- **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem. Nieokreślone.
- **Zawartość rozpuszczalników:**
- **Zawartość ciał stałych:** 47,3 %
- **Zmiana stanu**
- **Szybkość parowania** Nieokreślone.

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

- **Materiały wybuchowe** brak
- **Gazy łatwopalne** brak

(ciąg dalszy na stronie 6)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(ciąg dalszy od strony 5)

· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
 - **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.
 - **Dalsze dane:** -

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Ustne	LD50	>5000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

Ustne	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
-------	------	------------------------------

Skórne	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
--------	------	------------------------------

Wdechowe	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)
----------	----------	--------------------------

540-97-6 Dodecametylcyclohexasiloksan

Ustne	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 423)
-------	------	------------------------------

Skórne	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 402)
--------	------	------------------------------

- **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 7)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(ciąg dalszy od strony 6)

- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Szkodliwe działanie na rozrodczość**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Ustne NOAEL(C) 1000 mg/kg (rat)

- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Wykaz I : Substancje zidentyfikowane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną na poziomie UE.

Wykaz II : Substancje podlegające ocenie pod kątem zaburzeń endokrynologicznych zgodnie z prawodawstwem UE.

Wykaz III: Substancje uznane przez oceniający organ krajowy za mające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną.

556-67-2	oktametylocyklotetrasiloksan	Wykaz II, III
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	Wykaz II
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxane	Wykaz II

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

NOEC / 91d	≥0,014 mg/l (fish) (OECD 210)
NOEC / 21d	0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)
ErC50 / 72 h	>0,002 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 72h	≥0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

(ciąg dalszy na stronie 8)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(ciąg dalszy od strony 7)

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

biodegradacja 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

biodegradacja 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Zdolność do bioakumulacji**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

zdolność do bioakumulacji (BCF) 12400 (not defined)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

zdolność do bioakumulacji (BCF) 1160 (not defined)

· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

· **vPvB:**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.

· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**

· **Wskazówki ogólne:**

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

· **Zalecenie:**

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

· **Opakowania nieoczyszczone:**

· **Zalecenie:**

Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

· **ADR, IMDG, IATA** brak

(ciąg dalszy na stronie 9)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(ciąg dalszy od strony 8)

- | | |
|---|----------------------|
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | |
| · Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · Transport/ dalsze informacje: | - |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
 - Rady 2012/18/UE
 - Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I
żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 70
 - Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
 - Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
brak informacji
 - Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA
brak informacji
 - Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych
żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

PL

(ciąg dalszy na stronie 10)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 07.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 07.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(ciąg dalszy od strony 9)

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na obecnym stanie naszej wiedzy, która nie gwarantuje całkowitej znajomości produktu i nie stanowią żadnej podstawy prawnej.

· **Odnosne zwroty**

H226 Łatwopalna ciecz i pary.

H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **Data poprzedniej wersji:** 12.03.2021

· **Numer poprzedniej wersji:** 5

· **Skróty i akronimy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3

Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2

STOT RE 1: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 1

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

· * **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**